中文版胃肠道症状评定量表对不同疾病患者测量学特性比较研究

秦宇宁，赵天易，刘凤斌，等. 中文版胃肠道症状评定量表对不同疾病患者测量学特性比较研究［J］. 中国全科医学，2022. ［Epub ahead of print］. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0820

秦宇宁[1]，赵天易[1]，刘凤斌[2]，王鑫[1]，曹雪[1]，孙铭璘[1]，赖科云[3]，邸露瑶[3] 葛志闪[4]，刘松[3]，邢颖[5]，杨蕾[3]，岳俐宏[4]，邹梅梅[3]，李洪皎[1*]，何丽云[1*]

基金项目：国家自然科学基金面上项目"基于多尺度非完整数据的中医个体知识图谱构建及其诊疗规律研究"（项目编号：81673964）；中国中医科学院科技创新工程中医临床基础学科创新团队项目"基于真实世界诊疗数据的辨证论治有效方药发现与疗效评价的研究"（项目编号：CI2021B003）；中国中医科学院自选课题"'一招鲜'诊疗技术规范和评价方法与策略研究"（项目编号：ZZ13-026）

1.100700 北京市，中国中医科学院中医临床基础医学研究所
2.510405 广东省广州市，广州中医药大学第一附属医院脾胃病科
3.712000 陕西省咸阳市，陕西中医药大学第一临床医学院
4.301617 天津市，天津中医药大学实验针灸学研究中心
5.100700 北京市，中国中医科学院中医药信息研究所
*通信作者：何丽云，研究员，博士研究生导师；E-mail：hely3699@163.com 李洪皎，副研究员；E-mail：lhjiao2013@163.com

【摘要】 背景 胃肠道症状作为临床常见评价指标需要通用的评价工具，胃肠道症状评定量表（GSRS）在国内研究中被广泛应用，但所用版本均非规范汉化版，其测量学性能未见报道。**目的** 对中文版 GSRS 的测量学性能进行研究，为该量表扩大应用提供客观依据。**方法** 于 2021 年 11 月-2022 年 3 月，选取在全国 45 家医院消化内科或脾胃科就诊患者为研究对象，用中文版 GSRS 评价胃肠道症状；对中文版 GSRS 进行信、效度分析，应用配对 Wilcoxon 符号秩和检验比较患者治疗前后得分变化，使用效应值 ES、标准化反应均数 SMR 和得分变化率 CR 比较量表的反应度。**结果** 中文版 GSRS 的 Cronbach's α 系数为 0.896，Guttman 折半系数为 0.920，Spearman-Brown 系数为 0.926，两次重测结果组内相关系数（ICC）为 0.589，Spearman 相关系数为 0.662。各条目内容效度指数为 0.78~1.00，量表水平的全体一致内容效度指数为 1，平均内容效度指数为 0.96。探索性因子分析提取到特征值大于 1 的公因子共 3 个，累计方差贡献率为 60.721%。验证性因子分析显示数据样本与初始模型 M0 拟合不理想，根据指标提示修正后得到模型 M1 的各拟合指标均在接受范围内。患者治疗前后 GSRS 总分比较，差异具有显著性意义（$P<0.001$），ES=1.03，SMR=1.01,CR=74.32%。**结论** 中文版 GSRS 具有较高的测量性能水平，其信效度、反应度良好，适用于对表现胃肠道症状的普遍人群进行测量及其治疗效果评估。

【关键词】胃肠道症状评定量表；信度；效度；反应度；量表

Comparison of Measurement Properties of the Chinese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale in Patients with Different Diseases

QIN Yuning[1], ZHAO Tianyi[1],LIU Fengbin[2], WANG Xin[1], CAO Xue[1], SUN Minglin[1], LAI Keyun[3], DI Luyao[3], GE Zhishan[4], LIU Song[3], XING Ying[5], YANG Lei[3], YUE Lihong[4], ZOU Meimei[3], LI Hongjiao[1*], HE Liyun[1*]
1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100700, China
2. Department of Spleen and Stomach Disease, The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China
3. The First Clinical Medical College of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, China
4. Acupuncture Research Center, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China
5. Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100700, China
**Corresponding author：HE Liyun, Professor, Doctoral supervisor；E-mail：hely3699@163.com LI Hongjiao, Associate Professor； E-mail： lhjiao2013@163.com*

【Abstract】 Background The Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) is widely used in domestic research.

However, the Mandarin translation of the current Chinese version of the scale is not standardized. In addition, the measurement performance test of the GSRS has not been reported in any literature. **Objective** To evaluate the reliability, validity and responsiveness of the Chinese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and to provide an objective basis for its clinical and scientific application. **Methods** Patients who accessed gastrointestinal departments in 45 hospitals across China from November 2021 to March 2022 were chosen in a random order using the convenience sampling method. Their gastrointestinal symptoms were evaluated with the Chinese version of GSRS. The Chinese version of GSRS was used for reliability and validity analyses, and the paired Wilcoxon rank sum test was applied to compare changes in patients' scale scores before and after treatment. The effect size (ES), standardized response mean (SRM) and score change rate (CR) were used to compare the responsiveness of GSRS among patient populations with different diseases. **Results** For reliability analysis, the Cronbach's alpha, Guttman Split-half coefficient and the Spearman-Brown coefficient of the Chinese version of the GSRS were 0.896, 0.920 and 0.926, respectively. The two retest result's intraclass correlation coefficient (ICC) was 0.589, and the Spearman correlation coefficient was 0.662. The content validity index (CVI) for each item (I-CVI) ranged from 0.78 to 1.00 for the validity analysis, the CVI for scale level universal agreement was 1, and the average CVI (S-CVI/Ave) was 0.96. The results of the exploratory factor analysis indicated that with a cumulative variance contribution rate of 60.721%, three common factors were extracted, each of which had an eigenvalue larger than 1. The confirmatory factor analysis results demonstrated that the data samples did not fit the initial model M0 desirably created by EFA. However, after correction by the modification indicator hints, all of the obtained relevant indicators for the new model M1 were within the acceptable range. Before and two weeks after therapy, there was a significant difference in the GSRS score ($P<0.001$). The ES and SRM of the GSRS were, respectively, 1.03 and 1.01. The CR of the GSRS scores was 74.32%. **Conclusion** The Chinese version of the GSRS is well suited for measuring the general population who present with gastrointestinal symptoms and evaluating treatment efficiency because of its high degree of measurement properties, including good reliability, validity, and responsiveness.

【Key words】 Gastrointestinal Symptom Rating Scale; Reliability; Validity; Responsiveness; Scale

前言

胃肠道症状是临床最常见的症状之一，与大众健康密切相关，除了作为胃肠道疾病的主症外，失眠、抑郁、焦虑等精神疾病及心脑血管疾病、肾病等也可表现典型的胃肠道症状[1-4]，因此在上述疾病开展临床研究时，胃肠道症状往往是评价指标之一。然而，目前诸多临床研究在评价患者的胃肠道症状时，通常使用针对疾病的特异性量表，或以SF-36 为例的生活质量量表及心理测评量表等[5]，此外还有学者根据临床经验自拟胃肠道症状问卷[6,7]；而在中医药研究中，研究者偏向选择中医证候评定量表[8,9]。总体来说，目前尚缺少普适性的胃肠道症状评估量表。胃肠道症状评定量表（Gastrointestinal Symptom Rating Scale, GSRS）是由Jan Svedlund等人[10],于 1988 年创制用于评定胃肠道症状的积分量表，已在国际上广泛应用，被翻译成 10 种以上的语言版本，并显示出不错的性能[11-14]。在国内研究中，许多研究者也将其作为评价干预胃肠道症状疗效的评价指标，大量用于临床研究[15-18]。但多数研究存在引用不规范问题，所使用的量表版本、语言表述也有所不同，且并未见研究团队对其信、效度与反应度加以深入探讨。本研究应用中文版GSRS对表现出胃肠道症状的人群进行评定，对量表的信度、效度及反应度进行验证，为GSRS在国内的临床与科研应用提供进一步的客观证据。

1　资料与方法

1.1　临床资料

本研究人群来源于 2021 年 10 月-2022 年 3 月在吉林省人民医院、北京市昌平区城区社区卫生服务中心等 45 家医院（社区卫生服务中心）脾胃科或消化内科门诊就诊的患者，经临床医师筛选后符合本研究纳排标准的患者自愿参加。

疾病诊断标准：肠易激综合征（irritable bowel syndrome，IBS）采用功能性胃肠病罗马III诊断标准中C1 条目[19]；慢性肠炎参考临床实际制定为符合①不同程度腹痛、腹泻、腹胀、大便次数增多等，症状存在 6 周以上，②血常规检查提示体内有炎症反应[20]；慢性胃炎采用中华中医药学会《慢性胃炎诊疗指南》2011 版[21]推荐的诊断依据。

纳入标准：①年龄 18-80 周岁；②因胃肠道不适症状就诊并诊断为以上 3 种临床常见消化道疾病之一；③可以配合量表调查。

排除标准：①同时存在两种及以上消化道疾病诊断；②存在交流或认知困难，不能配合完成量表。

中文版GSRS共有 15 个条目，根据多因素分析的一般原则，纳入研究的最低样本量为变量（条目）数的 10 倍

起[22]，再根据临床与随访经验，假设失访率为20%，则样本量N=180，考虑到结构效度检验时将样本分为2个数据集进行不同的因子分析处理，且绝对样本量应大于200例[23]，因此将最低样本量确定为400例，为了便于因子分析，在最低样本量的基础上纳入尽可能多的样本。

本研究已通过中国中医科学院中医临床基础医学研究所伦理委员会的伦理审查，批件号为：P21009/PJ09。

1.2 研究方法

就诊患者经接诊医师根据纳排标准筛选入组，医师向其解释GSRS量表评定的目的和内容后采集一般临床资料并进行量表评定。研究使用的中文版GSRS由本团队前期进行汉化翻译研究与文化适应性修改，并已获得原作者Prof. Jan Svedlund的授权。汉化后的量表共15个条目，均采用Likert四点评分法，正向计分，分数越高，代表症状严重程度越高；分数越低，健康程度越高。患者接受的治疗为口服醒脾胶囊（贵州健兴药业有限公司，批号：国药准字Z20028021），5粒/天，疗程为14天；可以合并其他药物或非药物治疗。于治疗第0、3、7、14天分别进行中文版GSRS量表调查，成立独立的随访团队对患者进行电话随访，基线调查所获资料用于评估中文版GSRS的信、效度，随访资料用于量表反应度的评定。

1.3 量表评估方法

1.3.1 信度检验

量表的信度检验通常使用内部一致性、折半信度、重测信度等多种指标进行测量。本研究使用克朗巴赫系数（Cronbach's α）评估GSRS的内部一致性[24]，以Guttman折半系数和Spearman-Brown系数表示折半信度，信度系数在0.7以上，可认为量表的信度较好；重测信度计算推荐的时间间隔为2~14天[25]，因此以第1、2次测验得分的组内相关系数（intraclass correlation coefficient，ICC）和Spearman相关系数r表示，$r<0.400$表示低度相关，$0.400\leq r\leq 0.600$表示中度相关，$r>0.600$表示高度相关[26]。

1.3.2 效度检验

采用专家判断法检验内容效度。邀请9位专家（地区：北京市4人，天津市3人，湖北省1人，吉林省1人；职称：正高级职称4人，副高级职称4人，中级职称1人；专业领域：方法学专家2人，消化科专家5人，中医内科学专家2人）组成评议小组，通过线上问卷方式对中文版GSRS的内容效度进行评议。采用Likert四点评分法对量表的全部15个条目进行打分，1~4分分别为“不相关”到“非常相关”，最终根据专家打分计算[27]条目水平内容效度指数（item-level CVI，I-CVI）和量表水平内容效度指数（scale-level CVI，S-CVI），包括全体一致S-CVI（S-CVI/UA，universal agreement）和平均S-CVI (S-CVI/Ave)。内容效度指数的评价标准为：I-CVI≥0.780，S-CVI/UA≥0.800，S-CVI/Ave≥0.900；K*的评价标准是：0.40~0.59为一般，0.60~0.74为良好，>0.74为优秀[28]。

本研究使用的GSRS版本在发表时并未进行维度划分，作者于1993年发表的后续研究[29]中根据临床经验将15个条目划分为3个维度（反流症状群、消化不良症状群、肠功能障碍症状群），考虑到语言版本修改后量表所应用的人群与文化环境有异，经研究小组专家讨论，在结构效度检验中，将全部患者随机分为样本1、2两个集合（各277例），分别进行探索性因子分析（Exploratory Factor Analysis，EFA）和验证性因子分析（Confirmatory Factor Analysis, CFA）。通过KMO与Bartlett's 球形检验判断样本1数据是否适合进行EFA，通过主成分分析法，并用最大方差法正交旋转提取特征值＞1的公因子，要求累计方差贡献率在50%以上。采用Amos 23.0软件进行验证性因子分析，评价EFA中得出的因子维度模型的合理性，当样本2中的观察数据与探索出的理论模型拟合不佳时，则对模型进行适当修正。

1.3.3 反应度检验

反应度是体现量表纵向考察微小变化能力的指标，也是量表应用研究中最重要的指标之一，直接关系着治疗方案的评估和选择[30]。本研究通过比较治疗前后患者GSRS得分与3项反应度系数即效应值（Effect Size, ES）、标准化反应均数(standardized response mean, SRM)和得分的变化率（change ratio, CR）从而评估量表的反应度。

1.4 统计学分析

采用SPSS22.0软件包进行统计学处理与分析。计量资料进行正态性检验和方差齐性检验；信度检验中使用一致性检验、Spearman相关系数和组内相关系数ICC进行分析；采用Wilcoxon符号秩和检验比较患者治疗前后GSRS总评分的差异，采用双侧检验，=0.05，并通过计算ES、SRM、CR值评估量表的反应度。

2 结果

2.1 人口学特征

本研究共纳入并随访了554位表现胃肠道症状并确诊为不同消化道疾病的患者（表1）。其中男性206例（37.18%），女性348例（62.82%）；年龄在18-80岁之间，平均年龄为34.35±12.42岁；文化程度以初中以上为主

475 例（85.74%）；其中诊断为IBS的患者 127 例（22.92%），慢性肠炎 244 例（44.04%），慢性胃炎 183 例（33.03%）。本研究团队在研究过程中严格执行患者电话随访，保证了研究的质量，因此研究中无缺失数据。

表 1 纳入患者的人口学资料

Table 1 Demographic characteristics of the included patients

	IBS（n=127）	慢性肠炎（n=244）	慢性胃炎（n=183）	全部患者（N=554）
性别，n（%）				
男	50（39.37%）	103（42.21%）	53（28.96%）	206（37.18%）
女	77（60.63%）	141（57.79%）	130（71.04%）	348（62.82%）
年龄				
Mean±SD	32.03±12.06	35.24±12.06	34.77±12.99	34.35±12.42
max	70	80	76	80
min	19	18	18	18
文化程度，n（%）				
初中及以下	14（11.02%）	39（15.98%）	26（14.21%）	79（14.25%）
高中/中专	12（9.44%）	34（13.93%）	27（14.75%）	73（13.18%）
大专	10（7.87%）	38（15.57%）	24（13.11%）	72（13.00%）
本科	43（33.86%）	86（35.25%）	53（28.96%）	182（32.85%）
研究生	48（37.80%）	47（19.26%）	53（28.96%）	148（26.71%）

2.2 量表信度

中文版GSRS的信度分析结果见表 2。

2.2.1 内部一致性

克朗巴赫α系数是内部一致性检验中应用最为广泛的方法，在全部 554 例样本中的Cronbach's α系数为 0.896，且在 3 个不同疾病亚组中均显示α>0.8。

2.2.2 折半信度

折半信度是指将量表分为奇偶两部分后，计算各自的信度和相关系数以衡量整个量表的信度。由于GSRS共 15 个条目，因此通过Guttman折半系数和不等长的Spearman-Brown系数进行检验，中文版GSRS在诊断IBS的亚组中Guttman折半信度系数为 0.883，Spearman-Brown系数为 0.886，在全部患者及其他亚组中均在 0.9 以上。

2.2.3 重测信度

重测信度结果显示，各组两次测验得分的Spearman相关系数均大于 0.6 且达到显著性水平，组内相关系数ICC提示重测信度一般但可以接受，说明量表测量的稳定性尚可，ICC值偏低可能与患者在两次重测的间隔中接受药物治疗后导致症状改变较大有关。

表 2　中文版 GSRS 的信度分析结果

Table 2　Reliability analysis results of the Chinese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)

人群	样本数（n）	克朗巴赫系数α	折半信度		重测信度	
			Guttman折半系数	Spearman-Brown系数（不等长）	Spearman相关系数	ICC
全部患者	554	0.896	0.920	0.926	0.662**	0.589
IBS	127	0.843	0.883	0.886	0.617 **	0.522
慢性肠炎	244	0.916	0.938	0.944	0.637**	0.588
慢性胃炎	183	0.890	0.912	0.918	0.699**	0.614

注：**表示相关性在P<0.01 水平上显著（双尾）；ICC=组内相关系数

2.3　量表效度

2.3.1　内容效度

由表 3 可知，中文版GSRS的 15 个条目均满足*I-CVI*≥0.78，对随机一致性进行校正后K^*大于 0.74；全部 15 个条目的专家评分均不低于 3 分，计算*S-CVI/UA*=1，大于 0.8；计算所有条目*I-CVI*均值得*S-CVI/Ave*=0.96，大于 0.9。

表 3　中文版 GSRS 内容效度专家评分及内容效度分析结果

Table 3　Experts ratings and calculation of content validity index for the Chinese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)

条目	专家评分（分）									评 3 或 4 分的专家数（名）	*I-CVI*	P_C	K^*	
	A	B	C	D	E	F	G	H	I				数值	评价
1	4	4	4	4	4	4	4	3	4	9	1.00	0.002	1.00	优秀
2	4	4	4	4	3	4	3	4	3	9	1.00	0.002	1.00	优秀
3	4	3	4	4	3	4	3	3	3	9	1.00	0.002	1.00	优秀
4	4	3	4	4	2	4	3	3	3	8	0.89	0.014	0.89	优秀
5	4	3	4	4	3	3	4	3	4	9	1.00	0.002	1.00	优秀
6	4	2	4	3	3	4	4	3	4	8	0.89	0.014	0.89	优秀
7	4	4	4	3	4	4	4	4	4	9	1.00	0.002	1.00	优秀
8	4	4	4	3	3	4	3	3	3	9	1.00	0.002	1.00	优秀
9	4	4	4	2	3	4	3	4	3	8	0.89	0.014	0.89	优秀
10	4	3	4	3	3	4	4	4	3	9	1.00	0.002	1.00	优秀
11	4	4	4	3	3	4	3	3	4	9	1.00	0.002	1.00	优秀
12	4	4	4	3	3	4	4	3	3	9	1.00	0.002	1.00	优秀
13	4	4	4	3	3	4	4	3	3	9	1.00	0.002	1.00	优秀
14	4	2	4	4	2	4	4	3	4	7	0.78	0.070	0.76	优秀
15	4	4	4	3	3	4	3	3	3	9	1.00	0.002	1.00	优秀

注：*I-CVI*=内容效度指数，P_C=随机一致性概率，K^*=调整后的Kappa值

2.3.2　结构效度

采用样本 1（n=277）数据进行探索性因子分析。KMO与Bartlett's球形检验结果显示KMO值=0.911，Bartlett's球形检验值为 1869.145（P<0.001），提示本数据集适宜进行因子分析。因子分析共提取到 3 个特征值大于 1.000 的公因子，累计方差贡献率为 60.721%。其中因子 1 包含 7 个条目（腹痛、肠鸣、排气增多、排便次数增多、大便不成形、排便急迫感、排便不尽感）；因子 2 包含 6 个条目（烧心、反酸、腹部饥饿痛、恶心和呕吐、腹胀、打嗝）；因子 3 包含 2 个条目（排便次数减少、大便硬结）。见图 1，表 4。

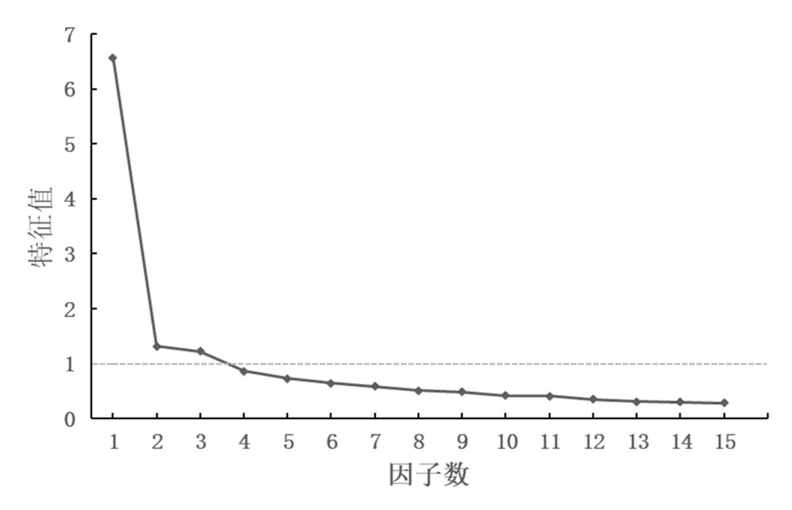


图 1 中文版 GSRS 主成分分析碎石图

Figure 1 Scree plot shows the number and eigenvalue of principal components of the Chinese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)

表 4 中文版 GSRS 的因子分析结果

Table 4 Factor analysis results of the Chinese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)

条目	主成分因子		
	因子1	因子2	因子3
1 腹痛	0.609		
6 肠鸣	0.686		
9 排气增多	0.565		
11 排便次数增多	0.623		
12 大便不成形	0.772		
14 排便急迫感	0.759		
15 排便不尽感	0.602		
2 烧心		0.778	
3 反酸		0.816	
4 腹部饥饿痛		0.676	
5 恶心和呕吐		0.651	
7 腹胀		0.554	
8 打嗝（嗳气）		0.683	
10 排便次数减少			0.841
13 大便硬结			0.738

使用样本 2（n=277）进行验证性因子分析。根据样本 1 探索出的因子维度结构建立初始模型M0，样本 2 数据与M0 拟合度一般，因此根据提示（Modification Indices）对M0 进行修正，增加误差变量之间的相关关系，得到修正后的标准化单因子结构方程模型M1（图 2，表 5）。在M1 模型中，χ^2/df＜3.000，RMSEA＜0.800，各项拟合指数均＞0.900[28]，各条目标准化回归系数为 0.327-0.758。

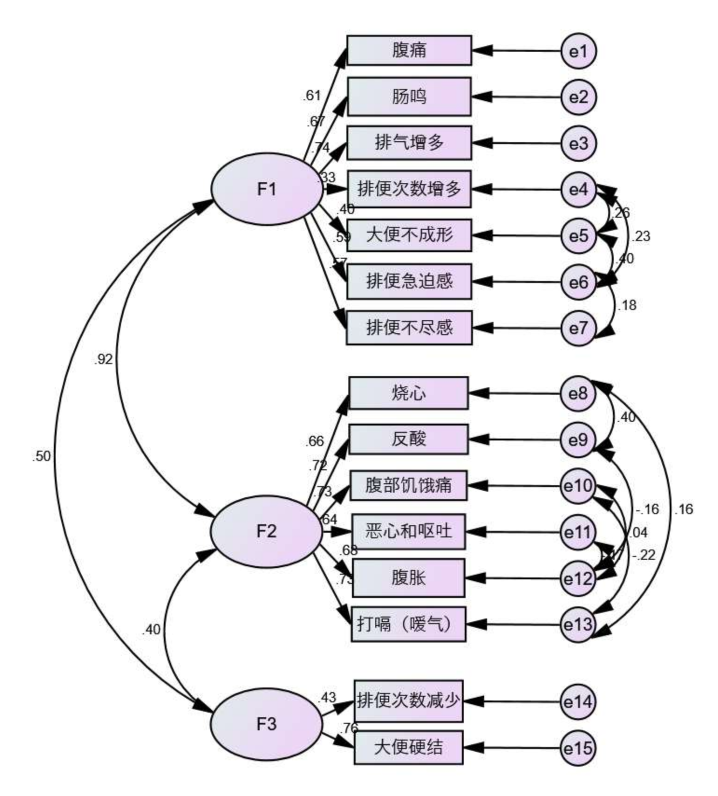


图 2　修正后的标准化单因子结构方程模型 M1

Figure 2　Single factor CFA model with standardized item loadings after modification

表 5　中文版 GSRS CFA 模型修正前后各拟合指标及其参考范围

Table 5　Reference range of the fit indices of modified confirmatory factor model of the Chinese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)

拟合指标	M0	M1	参考范围
χ^2/df	3.111	1.745	＜3.000
RMSEA	0.087	0.052	＜0.080
GFI	0.873	0.937	＞0.900
AGFI	0.825	0.901	＞0.900
NFI	0.828	0.914	＞0.900
IFI	0.876	0.962	＞0.900
TLI	0.849	0.947	＞0.900
CFI	0.875	0.961	＞0.900

注：RMSEA=近似误差均方根，GFI=拟合优度指数，AGFI=调整拟合优度指数，NFI=规范拟合指数，IFI=增值拟合指数，TLI=非归准适配指数，CFI=比较拟合指数

2.4　患者治疗前后的GSRS得分比较

全部 554 位患者在干预前后的GSRS得分经K-S检验服从正态性分布，但经Levene检验不符合方差齐性，因此进行Wilcoxon符号秩和检验，并对三个疾病亚组采取相同的统计学处理。结果显示各组人群在接受 14 天治疗干预后GSRS评分均有明显下降，且较干预前得分有显著性差异（p＜0.001），见表 6。

表 6　患者干预前后 GSRS 总分比较（Mean±SD）

Table 6　Comparison of patients' scores of GSRS before and after the intervention（Mean±SD）

	干预前（分）	干预后（分）	差值（分）	Z	P
全部患者	8.65±6.21	2.22±4.24	6.42±6.39	-17.663	＜0.001
IBS	9.23±5.13	2.21±4.18	7.02±5.84	-8.938	＜0.001
慢性肠炎	7.93±6.59	1.93±4.18	6.00±6.68	-11.175	＜0.001
慢性胃炎	9.20±6.30	2.62±4.33	6.58±6.35	-10.290	＜0.001

2.5　GSRS评定患者治疗前后的反应度

患者治疗前后接受GSRS评定的反应度系数通过治疗前后 0-14 天量表得分差值进行计算：CR=差值/治疗前得分；ES=差值的均数/治疗前标准差；SRM=差值均数/差值标准差，各组患者量表反应度系数CR、ES、SRM值见表7。结果显示，在全部患者中，中文版GSRS得分在治疗后平均降低了 74.32%，量表可以对患者治疗后的状态变化产生灵敏的反应；其中IBS患者的得分变化率最高，且效应值与标准化反应均数均为三个亚组中最高者，提示量表在IBS患者的应用中反应更为灵敏，也侧面提示研究中采用的干预措施对IBS患者人群可能有更佳疗效。

表 7　中文版 GSRS 评定不同患者人群的反应度(Mean±SD)

Table 7　Responsiveness of the Chinese version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) in different patient populations（Mean±SD）

	治疗前（分）	治疗后（分）	CR（%）	ES	SRM
全部患者	8.65±6.21	2.22±4.24	74.32	1.03	1.01
IBS	9.23±5.13	2.21±4.18	76.02	1.37	1.20
慢性肠炎	7.93±6.59	1.93±4.18	75.65	0.91	0.90
慢性胃炎	9.20±6.30	2.62±4.33	71.50	1.04	1.04

注：CR=得分变化率，ES=效应值ES，SMR=标准化反应均数

3　讨论

胃肠道疾病的诊断依据大多为临床症状、内窥镜及活检组织病理学检查，后二者为诊断及鉴别诊断的主要标准[31]，此外临床上如IBS等功能性胃肠病仅存在功能改变而无组织病理学异常，胃肠道症状作为其他疾病的次症出现时也很少另行检查是否合并具体的消化道疾病诊断，因此简单地将诊断工具作为疗效指标是不够的。在实际诊疗过程中，患者症状不重或工作不便时往往会拒绝相关检查，患者一段时间内接受的治疗反映到内窥镜或病理检查结果改变一般也需要较长时间，疗效评价需要更加灵活易行的标准与以症状为导向的工具。基于多数胃肠道疾病主要以患者报告的不适症状为主进行诊断，治疗目的也以症状缓解而非临床痊愈为主，因此应用量表评价患者的病情严重程度及缓解程度是十分合理且可行的。

当下研究者使用的量表评价工具包括疾病特异性量表、生活质量量表、心理测量量表、自拟问卷、中医证候量表等，但都存在局限性：疾病特异性量表虽然敏感度高，但不适用于无对应疾病诊断的场景；生活质量量表评价患者整体情况，不适于仅需要进行胃肠道症状评价的设计；心理测量量表无法直接反应症状改变；自拟量表通常未经较好的信、效度检验过程；中医药领域专用量表则受限于"证候"诊断，无法做到通用；刘凤斌[32]团队开发的脾胃系疾病PRO量表可以针对多种疾病患者应用，但其创制同样是从中医学脾胃角度出发，且作为PRO量表，内容测量全面但篇幅较大，应用场景有限。因此我们结合实际情况考虑将GSRS正式引入国内。GSRS在国内临床科研的应用已经非常广泛，其本身是一个症状测量积分量表，用于已诊断的患者主观报告病情严重程度及感受，且最初是参照精神症状全面量表(Comprehensive Psychopathological Rating Scale, CPRS)进行构建的[10,33]，因此也能在一定程度上反映症状对日常工作生活的影响，十分切合目前临床研究中对评价胃肠道症状的工具的需求，即不受疾病诊断局限的、可通用的量表。尽管GSRS原量表在创制之初的目标人群是消化道溃疡与肠易激综合征患者，但在实际应用中发现在非以上疾病但有胃肠道症状的患者也可使用GSRS对其进行评价，如消化不良患者[13]或患其他疾病而表现胃肠道次要症状的患者[34,35]等。基于此，结合该量表是参照功能性精神疾病研究领域的通用症状量表[36]CPRS构建，因此我们相信GSRS同样能成为这种通用评价工具。既往国内大量使用的中文版翻译版本众多[4,37,38]，然而并未有团队对其测量学性能进行过检验，且存在适用人群不明确的问题，限制了GSRS在临床科研中的应用，因此本团队在前期引进

并对GSRS做了汉化研究，以期规范化本量表的应用。

美国食品药品监督管理局（FDA）在其关于PRO量表的指南中指出，测量工具应同时具有信度、效度及检测变化的能力[39]。本研究在全国范围内的 45 个中心招募以胃肠道不适症状就诊的患者人群，从信度、效度、反应度三个方面对中文版GSRS的测量性能进行了全面评价，明确其应用范围，扩展其适用人群，以期为推广胃肠道症状评定量表在国内临床、科研中大规模应用创造条件。

3.1 信度

信度代表量表测量结果的可靠程度，即一致性与稳定性。本研究使用克朗巴赫系数、折半信度、重测信度等多个指标进行评价。中文版GSRS的Cronbach's α系数为 0.896，Guttman折半系数为 0.920，Spearman-Brown系数为 0.926，三者均在 0.7 以上，说明量表在表现出胃肠道症状的普遍人群中具有较高的内部一致性；2 次量表得分的组内相关系数ICC为 0.589，Spearman相关系数为 0.662，统计学一般认为相关系数在 0.4-0.6 为中度相关，0.6-0.8 为高度相关[26]，重测信度也在可接受范围内，即量表具有较好的稳定性。

3.2 效度

效度反映量表结果与待考察内容之间符合的程度，即准确性与有效性。本研究运用专家判断法检验汉化后中文版GSRS的内容效度，对于结构效度则采用探索性因子分析与验证性因子分析相结合的方法。结果显示，量表 15 个条目的内容效度指数I-CVI均大于 0.78，且K^*＞0.74，提示其内容效度优秀；条目 14 在专家评议中得到 9 位专家中 2 位的“弱相关”评价，是所有条目中最低的，提示如有必要，本条目可以结合实际使用情况进行适当调整；量表整体的全体一致S-CVI大于 0.8；平均S-CVI大于 0.9，综合考虑认为中文版GSRS的内容效度指数比较优秀。

EFA部分共探索出 3 个特征值大于 1 的公因子，累计方差贡献率为 60.721%，大于 40%；其中因子 1 包含 7 个条目，因子 2 包含 6 个条目，因子 3 包含 2 个条目；将因子 1-3 分别命名为腹泻症状群、反流症状群和便秘症状群。由于原量表设计者并未在 1988 年发表的研究者评价版本中对GSRS进行维度划分假设，本次得到的结果与既往国外其他语言版本的研究[11,13,14]结果均不甚相同，可能由于人种、饮食习惯、患病情况等纳入人群特征不同而导致，后续可以针对量表维度域划分开展进一步深入研究。关于CFA，通常要求χ^2/df尽可能小（一般不大于 3.000），RMESA≤0.08，其他拟合系数在 0.9 以上[40]，本研究修正后的M1 模型均符合相关范围要求，拟合度在可以接受的范围内。因此本研究认为中文版GSRS具有良好的结构效度。

3.3 反应度

在临床研究，尤其是干预性研究中，如果使用量表作为疗效评价的指标，除信效度外还应要求其具有检测纵向的、有临床意义的细微变化的能力，即反应度。目前对量表反应度的考量大多从以下两个方面进行：①能否区分同一群体生活质量随时间的变化；②能否区分不同群体的生活质量[41]。针对①中时序性的考量，通常以CR、ES、SRM等指标进行检测。CR可以反映治疗后量表得分升高或降低的程度；ES和SRM值代表反应性效应值的大小，二者在 0.8 及以上时为高度反应性，具体何者对反应度的体现更加到位，学界尚未有一致定论[41]。对于②的区分性考量又包含患者与健康人之间、不同疾病诊断的患者之间、量表内部不同域之间的区分度等多种比较。

本研究中可以看到，中文版GSRS在所有患者及三种疾病亚组中的ES、SRM值均在 0.9 以上，且得分变化率也均大于 70%，说明作为一个症状积分测量工具，中文版GSRS对表现出胃肠道症状的普遍人群和诊断某种特定消化道疾病的人群均显示出优秀的反应度，可以敏感地反映出其症状随时间及干预手段而产生的变化，也可以通过量表得分对患者目前的症状严重程度做出判断，适用于有效性研究的结局指标。但同时也提示量表得分只能用于区分患者和健康人群，衡量症状的严重程度，但并无法区分不同消化道疾病，也不能作为疾病的诊断标准。

3.4 不足与展望

本研究存在一定的局限性：由于未找到可用的“金标准”，效度检验中没有进行标准效度的相关分析；人群选择时仅纳入了临床最常见的三种消化道疾病诊断，没有对更大范围的人群进行探索。在今后的疗效评价研究中，无论是否明确诊断胃肠道疾病，均可使用中文版GSRS进行症状评价，尤其适用于全科医生和医疗机构在临床科研中使用，在护理、康复及中医药领域预计将会有更好的应用前景，从而进一步验证量表的科学性及其在更大人群范围内的实用性。

本研究提示，中文版胃肠道症状评定量表在表现胃肠道症状的普遍人群中具有较高的测量性能，其信度效度良好，反应度优秀，适用于治疗效果评价，可以在国内临床科研中大规模应用。

作者贡献：秦宇宁负责论文手稿撰写，数据收集整理和统计学处理，并对结果进行分析与解释；赵天易负责文章的构思与设计及论文撰写与翻译；刘凤斌负责量表本土化及性能检验过程中的方法学指导；王鑫负责项目管理、软件使用和数据治理；曹雪、孙铭璘、赖科云、邸露瑶、葛志闪、刘松、邢颖、杨蕾、岳俐宏、邹梅梅负责开展调查研究及患者随访；何丽云、李洪皎负责研究概念的提出和可行性分析，实施监督管理，并对研究过程与文章整体负责。

本文无利益冲突。

致谢：感谢研究开展期间配合患者招募的 45 所医疗机构、临床医师及所有患者。

参考文献

[1] 黄茜，杨湛南，田晓鹏，等. 复方阿嗪米特肠溶片治疗急性心肌梗死介入术后卧床患者消化不良疗效观察[J]. 河北医药, 2013, 35(12): 1816–1818. DOI：10.3969/j.issn.1005-8982.2021.14.001.

HUANG Q, YANG Z N, TIAN X P, et al. Efficacy observation of compound azinamide enteric-coated tablets in the treatment of dyspepsia in bedridden patients after interventional acute myocardial infarction [J]. Hebei Medicine, 2013, 35(12): 1816–1818. DOI：10.3969/j.issn.1005-8982.2021.14.001.

[2] 李长政. 精神障碍与消化系统疾病的关系[J]. 中国现代医学杂志, 2021, 31(14): 1–6. DOI： 1005-8982（2021）14-0001-06.

LI C Z. The relationship between mental disorders and digestive system diseases [J]. China Journal of Modern Medicine, 2021, 31(14): 1–6. DOI：1005-8982（2021）14-0001-06.

[3] 刘露，刘辉国. 睡眠剥夺对消化系统疾病影响的研究进展[J]. 临床消化病杂志, 2022, 34(02): 153–156. DOI：10.3870/lcxh.j.issn.1005-541X.2022.02.019.

LIU L, LIU H G. Research progress on the effects of sleep deprivation on digestive system diseases [J]. Journal of Clinical Digestive Diseases, 2022, 34(02): 153–156. DOI：10.3870/lcxh.j.issn.1005-541X.2022.02.019.

[4] 邱瑛，余少斌. 维持性透析老年尿毒症患者胃肠道症状现状及其对生活质量的影响[J]. 老年医学与保健, 2022, 28(01): 187–190. DOI：10.3969/j.issn.1008-8296.2022.01.039.

QIU Y, YU S B. Current status of gastrointestinal symptoms in elderly patients with uremia on maintenance dialysis and its impact on quality of life [J]. Geriatric Medicine and Health, 2022, 28(01): 187-190. DOI：10.3969/j.issn.1008-8296.2022.01.039.

[5] 曹月红，谢地，宋莹. 功能性胃肠病相关评定量表研究进展[J]. 长春中医药大学学报, 2015, 31(01): 210–213. DOI：10.13463/j.cnki.cczyy.2015.01.074.

CAO Y H, XIE D, SONG Y. Research progress of functional gastrointestinal disease related assessment scale [J]. Journal of Changchun University of Traditional Chinese Medicine, 2015, 31(01): 210-213. DOI：10.13463/j.cnki.cczyy.2015.01.074.

[6] 汪静，周海斌，顾伟刚，等. 酮替芬对腹泻型肠易激综合征患者胃肠道症状、内脏敏感性及肠道肥大细胞的影响[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2019, 24(01): 63–70. DOI:10.2092/jssn.1009-2501.2019.01.011.

WANG J, ZHOU H B, Gu W G, et al. Effects of ketotifen on gastrointestinal symptoms, visceral sensitivity and intestinal mast cells in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome [J]. Chinese Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2019, 24(01): 63–70. DOI:10.2092/jssn.1009-2501.2019.01.011.

[7] 路晴，牟英峰，吴慧丽，等. 孤独症谱系障碍儿童胃肠问题与核心症状及预后的相关分析[J]. 国际精神病学杂志, 2019, 46(03): 474-476+480. DOI：1673-2952（2019）03-0474-04.

LU Q, MOU Y F, WU H L, et al. Correlation analysis of gastrointestinal problems with core symptoms and prognosis in children with autism spectrum disorder [J]. International Journal of Psychiatry, 2019, 46(03): 474-476+480. DOI：1673-2952（2019）03-0474-04.

[8] 叶开升，陈明显，金曼. 应用中医证候量表评价 TEAS 治疗功能性消化不良的疗效[J]. 中国中医药科技, 2013, 20(05): 507–508. DOI：10.3969/j.issn.1005-7072.2013.05.048.

YE K S, CHEN M X, JIN M. Application of TCM Syndrome Scale to evaluate the efficacy of TEAS in the treatment of functional dyspepsia [J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine, 2013, 20(05): 507–508. DOI：10.3969/j.issn.1005-7072.2013.05.048.

[9] 张声生，刘凤斌，侯政昆. 脾胃病症状量化标准专家共识意见(2017)[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(08): 3590–3596.

ZHANG S S, LIU F B, HOU Z K. Expert consensus on the quantitative standard of spleen and stomach disease symptoms (2017) [J]. Zhonghua Journal of Traditional Chinese Medicine, 2017, 32(08): 3590–3596.

[10] Svedlund J, Sjödin I, Dotevall G. GSRS--a clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease[J]. Digestive Diseases and Sciences, 1988, 33(2): 129–134. DOI：10.1007/BF01535722.

[11] Souza G S, Sardá F A H, Giuntini E B, et al. TRANSLATION AND VALIDATION OF THE BRAZILIAN

PORTUGUESE VERSION OF THE GASTROINTESTINAL SYMPTOM RATING SCALE (GSRS) QUESTIONNAIRE[J]. Arquivos De Gastroenterologia, 2016, 53(3): 146–151. DOI: 10.1590/S0004-28032016000300005.
[12] Kulich K R, Malfertheiner P, Madisch A, et al. Psychometric validation of the German translation of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in patients with reflux disease[J]. Health and Quality of Life Outcomes, 2003, 1: 62. DOI: 10.1186/1477-7525-1-62.
[13] Kulich K R, Madisch A, Pacini F, et al. Reliability and validity of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) and Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD) questionnaire in dyspepsia: a six-country study[J]. Health and Quality of Life Outcomes, 2008, 6: 12. DOI: 10.1186/1477-7525-6-12.
[14] Turan N, Aşt T A, Kaya N. Reliability and Validity of the Turkish Version of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale[J]. Gastroenterology Nursing: The Official Journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates, 2017, 40(1): 47–55. DOI: 10.1097/SGA.0000000000000177.
[15] 黄欣, 王萍. 莫沙必利联合马来酸曲美布汀治疗功能性消化不良的疗效观察[J]. 临床消化病杂志, 2017, 29(02): 65–68. DOI: 10.3870/lcxh.j.issn.1005-541X.2017.02.01.
HUANG X, WANG P. Efficacy analysis of mosapride combined with trimebutine maleate in the treatment of functional dyspepsia[J]. Chinese Journal of Clinical Gastroenterology, 2017, 29(02): 65–68.DOI: 10.3870/lcxh.j.issn.1005-541X.2017.02.01.
[16] 詹丽杏, 李兆申, 邹多武. 帕罗西汀治疗肠易激综合征患者的情绪障碍及腹部症状[J]. 胃肠病学, 2000(03): 164–165. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2000.03.010.
ZHAN L X, LI Z S, ZOU D W. Paroxetine in the Treatment of Irritable Bowel Syndrome[J]. Chinese Journal of Gastroenterology, 2000(03): 164–165. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2000.03.010.
[17] DONG R, GUO Z Y, DING J R, et al. Gastrointestinal symptoms: A comparison between patients undergoing peritoneal dialysis and hemodialysis[J]. World Journal of Gastroenterology, 2014, 20(32): 11370–11375. DOI: 10.3748/wjg.v20.i32.11370.
[18] 吕勇, 鲍容, 张磊, 等. 加味参苓白术散对持续性不卧床腹膜透析患者胃肠功能障碍及蛋白质-能量消耗的干预作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(03): 116–122. . DOI: 10.13422/j.cnki.syfjx.20220393.
LV Y, BAO R, ZHANG L, et al. Effect of Modified Shenling Baizhusan on Gastrointestinal Dysfunction and Protein-e nergy Wasting in Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis Patients[J]. Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae, 2022, 28(03): 116–122. DOI: 10.13422/j.cnki.syfjx.20220393.
[19] 罗马委员会.功能性胃肠病罗马III诊断标准[J]. 胃肠病学, 2006(12): 761–765. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2006.12.017.
Roman Commission. Roman III functional gastrointestinal disease diagnostic criteria[J]. Chinese Journal of Gastroenterology, 2006(12): 761–765. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2006.12.017.
[20] 何璐璐, 樊萍, 杨梅梅, 等. 甲硝唑与山莨菪碱联合补液对慢性肠炎患者血清白细胞介素水平的影响[J]. 中国药业, 2018, 27(12): 49–51. DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2018.12.016.
HE L L, FAN P, YANG M M, et al. Effect of Metronidazole and Anisodamine Combined with Oral Rehydration on Serum Interleukin Levels in Patients with Chronic Enteritis[J]. China Pharmaceuticals, 2018, 27(12): 49–51. DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2018.12.016.
[21] 唐旭东, 李振华, 李保双, 等. 慢性胃炎诊疗指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(10): 123–125. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2779.2011.10.089.
TANG X D, LI Z H, LI B S, et al. Diagnosis and treatment guidelines for chronic gastritis[J]. Chinese Medicine Modern Distance Education of China, 2011, 9(10): 123–125. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2779.2011.10.089.
[22] Bentler P M, Chou C-P. Practical Issues in Structural Modeling[J]. Sociological Methods & Research, 1987, 16(1): 78–117. DOI: 10.1177/0049124187016001004.
[23] 安敏. 结构方程模型中样本量估计的蒙特卡洛方法[J]. 伤害医学(电子版), 2016, 5(04): 45–49. DOI:10.3868/j.issn.2095-1566.2016.04.010.
AN M. Determination of Sample Size in Structural Equation Model:Monte Carlo Approach[J]. Injury Medicine(Electronic Edition), 2016, 5(04): 45–49. DOI:10.3868/j.issn.2095-1566.2016.04.010.
[24] Nyrén O, Adami H O, Bates S, 等. Absence of therapeutic benefit from antacids or cimetidine in non-ulcer dyspepsia[J]. The New England Journal of Medicine, 1986, 314(6): 339–343. DOI: 10.1056/NEJM198602063140603.

[25] 王浩，范小华，梁学敏，等. 结直肠癌术后中医生存质量量表信度和效度评价[J]. 中国中医药信息杂志，2021，28(11): 108–111. DOI: 10.19879/j.cnki.1005-5304.202104067.
WANG H, FAN X H, LIANG X Mn, et al. Evaluation on Reliability and Validity of Quality of Life Questionnaire of Chinese Medicine for Postoperative Patients with Colorectal Cancer[J]. Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine, 2021, 28(11): 108–111. DOI: 10.19879/j.cnki.1005-5304.202104067.
[26] 刘绮，麦明泉，肖灵君，等. 中文版 Oswestry 功能障碍指数评定慢性腰痛患者的反应度研究[J]. 中国康复医学杂志，2010，25(07): 621–624. DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2010.07.001.
LIU Q, MAI M Q,XIAO L J, et al. Responsiveness of Chinese version of Oswestry disability index in subjects with chronic low back pain[J]. Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2010, 25(07): 621–624. DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2010.07.001.
[27] 史静琤，莫显昆，孙振球. 量表编制中内容效度指数的应用[J]. 中南大学学报(医学版)，2012，37(02): 49–52. DOI:10.3969/j.issn.1672-7347.2012.02.007.
SHI J C, MO X K, SUN Z Q. Content validity index in scale development[J]. Journal of Central South University(Medical Science), 2012, 37(02): 49–52. DOI:10.3969/j.issn.1672-7347.2012.02.007.
[28] 闫温馨，刘珏. 中文版以人为本的基层卫生服务量表的信效度验证[J]. 中国全科医学：1–8. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0284.
YAN W X, LIU J. Reliability and Validity of the Chinese Version of the People-Centered Primary Care Measure[J]. Chinese General Practice: 1–8. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0284.
[29] 高丽. 慢性胃炎及消化性溃疡患者生命质量测定量表的研制与考评[D]. 云南：昆明医学院,2006.
GAO L. Development and evaluation of quality of life instrumenets for patienets with chronic gastritis and peptic ulcer[D].Yunnan: Kunming Medical University,2006.
[30] 中华医学会.慢性胃炎基层诊疗指南(2019 年)[J]. 中华全科医师杂志，2020，19(09): 768–775. DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20200706-00785.
Chinese Medical Association.Guidelines for the basic diagnosis and treatment of chronic gastritis(2019)[J]. Chinese Journal of General Practitioners, 2020, 19(09): 768–775. DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20200706-00785.
[31] 刘凤斌，王维琼，陈新林. 脾胃系疾病 PRO 量表的计量心理学特性考核[J]. 广州中医药大学学报，2012，29(01): 82–87. DOI：10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2012.01.010.
LIU F B, WANG W Q, CHEN X L. Assessment of Psychological Characteristics of Patient Reported Outcomes Scale for Gastroenterological Diseases[J]. Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, 2012, 29(01): 82–87.DOI：10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2012.01.010.
[32] Asberg M, Montgomery S A, Perris C, 等. A comprehensive psychopathological rating scale[J]. Acta Psychiatrica Scandinavica. Supplementum, 1978(271): 5–27. DOI: 10.1111/j.1600-0447.1978.tb02357.x.
[33] 李永刚，吕蓉，康晓凤，等. 不同心功能分级心力衰竭患者胃肠道症状与情绪关系的探讨[J]. 中华护理杂志，2017, 52(02): 133–138. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2017.02.001 .
LI Y G, LV R, KANG X F, et al. Gastrointestinal symptoms and its relationship with mood status among heart failure patients with different heart function[J].Chinese Journal of Nursing, 2017, 52(02): 133–138. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2017.02.001 .
[34] Sandek A, Swidsinski A, Schroedl W, 等. Intestinal blood flow in patients with chronic heart failure: a link with bacterial growth, gastrointestinal symptoms, and cachexia[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2014, 64(11): 1092–1102. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.06.1179.
[35] 张作记. 行为医学量表手册[M]. 中华医学电子音像出版社,2005: 331.
[36] 姚雨霏，陈红武，王琳，等. 心房颤动患者不同射频消融术式术后胃肠道症状与生活质量关系的探讨[J]. 中华全科医学，2021, 19(09): 1584–1588. DOI: 10.16766/j.cnki.Issn.1674-4152.002117.
YAO Y F, CHEN H W, WANG L, et al. Relationship between gastrointestinal symptoms and quality of life in patients with atrial fibrillation after different ablation methods[J]. Chinese Journal of General Practice, 2021, 19(09): 1584–1588. DOI: 10.16766/j.cnki.Issn.1674-4152.002117.
[37] 苏春燕，李燕红，林可可，等. 血液透析患者胃肠道症状发生情况及其相关因素分析[J]. 中国护理管理，2012, 12(05): 26–29. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2012.05.009. SU C Y, LI Y H, LIN K K, et al. Gastrointestinal symptoms and related factors among hemodialysis patients[J]. Chinese Nursing Management, 2012, 12(05): 26–29. DOI:

10.3969/j.issn.1672-1756.2012.05.009.
[38] Food And Drug Administration. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims[EB/OL]. FDA,2020(2020-05-15)[2022-07-18]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims.
[39] 温忠麟, 侯杰泰, 马什赫伯特. 结构方程模型检验:拟合指数与卡方准则[J]. 心理学报, 2004(02): 186–194. DOI: CNKI:SUN:XLXB.0.2004-02-009.
Wen Z L, Hau Kit-Tai, Herbert W. Marsh3. Structural Equation Model Testing：Cutoff Criteria for Goodness of Fit Indices And CHI-SQUARE Test[J].Acta Psychologica Sinica, 2004(02): 186–194. DOI: CNKI:SUN:XLXB.0.2004-02-009.
[40] 刘保延. 患者报告结局的测量——原理、方法与应用[M]. 人民卫生出版社,2011: 168.
[41] Wright J G, Young N L. A comparison of different indices of responsiveness[J]. Journal of Clinical Epidemiology, 1997, 50(3): 239–246. DOI: 10.1016/s0895-4356(96)00373-3.